Gerätevalidierung (OQ/PV)
Gaschromatograph der Serie Agilent 6890

Die OQ/PV-Prozeduren von Agilent Technologies für den Gaschromatographen (GC) der Serie Agilent 6890 umfassen interne Tests und analytische Verfahren (mit zertifizierten Proben) für folgende Zwecke:

- Auswerten und Dokumentieren der Systemleistung
- Verifizieren der Systemspezifikationen gemäß Ihren Vorgaben und denen von Agilent.

Normalerweise kann die vollständige OQ/PV-Prozedur an einem einzigen Tag durchgeführt werden; dadurch wird die Ausfallzeit minimiert und die Betriebszeit wird nicht länger als notwendig unterbrochen. Die Tests können einzeln ausgewählt und in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden. Die in diesem Dokument angegebene Testreihenfolge nimmt jedoch am wenigsten Zeit für die gesamte Prozedur in Anspruch und verringert die Äquilibrierungszeit.

Die in diesem Dokument und in der Hilfe zur ChemStation Software spezifizierten Toleranzgrenzen beziehen sich auf neue Instrumente und Instrumente, die gemäß den Spezifikationen von Agilent gewartet und repariert wurden. Instrumente, die über einen längeren Zeitraum routinemäßig verwendet werden, entsprechen möglicherweise nicht mehr allen Spezifikationen von Agilent. Aus diesem Grund sind Toleranzkriterien gemäß den analytischen Anforderungen und in Übereinstimmung mit Ihnen und der entsprechenden Agilent Vertretung festzulegen.

OQ/PV-Anforderungen für den Gaschromatographen Agilent 6890•

- Sicherstellung der optimalen Leistung durch Systemwartung vor der OQ/PV-Prozedur
- Microsoft® Word97® Installation auf dem betreffenden PC, um das System konfigurieren und Testprotokolle ausdrucken zu können
- ChemStation Software A.05.XX oder höher
- Die für die OQ/PV-Prozedur verwendete ChemStation sollte vor der Gerätevalidierung gemäß Ihren dokumentierten standardmäßigen Betriebsprozeduren getestet werden.
- Erfolgt die Steuerung Ihres Agilent Instruments nicht über eine ChemStation, wird die OQ/PV-Prozedur mit Hilfe einer tragbaren ChemStation durchgeführt, die von Agilent zur Verfügung gestellt wird. Eine Kopie des OQ/PV-Zertifikats der tragbaren ChemStation wird zum Ergebnisbericht hinzugefügt.

Unterstützte Hardware

- Split-/Splitless-Einlaß
- Gereinigte gepackte Säulen
- On Column-Injektion
- Programmierbares Temperaturventil
- Detektoren für Flammenionisation, thermische Leitfähigkeit, Stickstoff/Phosphat, Elektronen-einfang, Mikroelektroneneinfang sowie flammenfotometrischer Detektor
- 7673 und 7683 Probengeber
- G1289A und G1290A Headspace Sampler

Testprozeduren

- **Systemwartung:** Die Wartung muß vor der OQ-Prozedur durchgeführt werden, damit die volle Leistung garantiert werden kann. Hierbei werden die getesteten Geräte gekennzeichnet und die allgemeine Leistungsfähigkeit des Systems wird geprüft. Außerdem werden die elektronischen Basisfunktionen des Systems sowie die Sicherheitsmerkmale überprüft.
- **Systemvorbereitung:**
  – Prüfung der Säuleninstallation
  – Systemkonditionierung
- **Test der Dichtheit und der Druckbeständigkeit des Einlasses:** Hierbei wird u.a. jeder Einlaß mit Hilfe eines Drucktests auf Dichtheit geprüft. Außerdem wird die Druckgenauigkeit mit Hilfe eines kalibrierten Manometers verifiziert.
- **Test der Ofentemperatur:** Bei diesem Test wird die Funktionsfähigkeit des Temperaturfühlers sowie des Temperaturreglers im Ofen mit Hilfe einer kalibrierten Temperatursonde überprüft.
- **Detektorempfindlichkeitstest:** Bei diesem Test wird jeder Detektor auf nieder- und hochfrequentes Rauschen und Drift gemäß ASTM mit Hilfe der Reportfunktion "Performance + Noise" von ChemStation geprüft.
- **Chemischer Leistungstest:**
  – *Systeme mit Probengeber:* Bei diesem Test wird die Leistung eines "Analysekanals" (Injektor, Einlaß und Detektorkombination) durch Injektion von fünf Proben ausgewertet. Die Ergebnisse werden hinsichtlich des absoluten Detektorsignals, der Reproduzier-

barkeit des Detektorsignals und der Reproduzierbarkeit der Retentionszeit ausgewertet.

– *Systeme ohne Probengeber:* Bei diesem Test wird die Leistung eines "Analysekanals" (Injektor, Einlaß und Detektorkombination) durch manuelle Injektion einer Probe evaluiert. Die Ergebnisse der manuellen Injektion werden ausschließlich hinsichtlich des absoluten Detektorsignals evaluiert.

Vorteile des OQ/PV-Service

- Garantie, daß die Leistung aller Untersysteme der Instrumente der Spezifikation entspricht.
- Garantie, daß die GC-Leistung der Spezifikation entspricht.
- Dokumentation, die den Prüfanforderungen entspricht.
- OQ/PV-Bericht, Zertifikat, Prüfplakette für das Instrument, die belegen, daß die Richtlinien und Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Kalibrierungsdaten für Meßgeräte oder Testanlagen, die für die OQ-Prozedur benötigt werden, können an den Bericht angehängt werden.
- Garantie der Instrumentenleistung durch einen qualifizierten Techniker von Agilent. So können mögliche Probleme rechtzeitig erkannt und gelöst werden.
- Qualitativ hochwertige Protokolle mit Hilfe von AutoDoc Creator von ChemStation. Dies bietet folgende Vorteile:
  – Standardisiertes Dokumentationsformat.
  – Protokollaufbau entsprechend dem Instrumentenaufbau, wodurch die Festlegung von Sonderfällen vor der OQ/PV-Prozedur wegfällt.tion, minimizing exceptions discussion prior to approval
  – Eliminierung irrelevanter Protokollseiten.

In den Kosten für die Gerätevalidierungsservices von Agilent sind die erforderlichen Meßgeräte, Protokolle und Kits für chemische Tests sowie Reise- und Arbeitskosten für den Kundendiensttechniker enthalten.

Mircosoft® und Word97® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation in den USA.

IInformationen, Beschreibungen und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Copyright © 2000

Agilent Technologies, Inc.

ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Gedruckt in USA 4/00
5980-0256G

Agilent Technologies
Innovating the HP Way